Deutscher Bundestag **Drucksache 19/10094**
19. Wahlperiode 13.05.2019

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Anna Christmann, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/9687 –

Konkrete Pläne der Bundesregierung zur elektronischen Patientenakte

Vorbemerkung der Fragesteller

Ab 2021 müssen gesetzliche Krankenkassen nach § 291a Absatz 5c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) anbieten. Diese ePA ist ein wesentlicher Baustein für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Insbesondere durch die enge Verzahnung mit den stationären und ambulanten Leistungserbringern und perspektivisch auch weiteren Gesundheitsberufen und der Pflege kann die Akte nach Ansicht der Fragesteller zu Verbesserungen in der Versorgung beitragen. Zugleich kann die digitale Souveränität der Versicherten gestärkt werden. Voraussetzung für den Erfolg der ePA ist nach Ansicht der fragestellenden Fraktion, dass die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt stehen. Dazu gehören neben der Einbindung der Akte in die Versorgung und höchste Anforderungen an Datenschutz und -sicherheit auch die Wahlfreiheit der Versicherten beispielsweise bei den so genannten grafischen Frontends der Akten.

Wesentlicher Aspekt für eine breite gesellschaftliche Akzeptanz ist außerdem, dass die Versicherten wissen, was mit ihren Daten passiert, wo sie gespeichert sind und wer Zugriff darauf hat.

Besonders unter Ärztinnen und Ärzten, aber auch unter Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bestehen derzeit noch Bedenken gegenüber der Telematikinfrastruktur und auch der elektronischen Patientenakte. Eine transparente und verständliche Projektdarstellung durch die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH gematik und die Bundesregierung könnte nach Ansicht der fragestellenden Fraktion Mißverständnisse und Fehlinformationen reduzieren helfen.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9. Mai 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die elektronische Patientenakte stellt eine Schlüsselanwendung in einem digitalisierten Gesundheitswesen dar. Nachdem die Gesellschaft für Telematik fristgerecht die Spezifikationen und Zulassungsverfahren veröffentlicht hat, obliegt es jetzt den gesetzlichen Krankenkassen, ihren Versicherten bis zum 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Gesellschaft für Telematik und das Bundesministerium für Gesundheit begleiten diesen Prozess intensiv.

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft derzeit flankierende Regelungen zur Einführung der elektronischen Patientenakte. Eine Abstimmung innerhalb der Bundesregierung ist noch nicht erfolgt.

1. Plant die Bundesregierung eine ausdrückliche Verpflichtung für gesetzliche Krankenkassen, ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte ihrer Wahl zu erstatten?

   Wenn nein, was spricht aus Sicht der Bundesregierung gegen ein solches Wahlrecht?

Gegen eine Erstattung der Kosten einer von Dritten angebotenen elektronische Patientenakte spricht, dass mit der Kostenerstattung das geltende Sachleistungsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung verletzt würde. Zudem würde dies zu weiteren, nicht kalkulierbaren Kosten für die Kassen führen, die selbst eine elektronische Patientenakte entwickeln oder entwickeln lassen. Weiterhin würde durch eine Kostenerstattung für kassenfremde Aktenangebote die Einbindung kassenspezifischer Mehrwertangebote in die elektronische Patientenakte deutlich erschwert.

2. In welcher Weise wollen die gematik, die Bundesregierung als neuer Mehrheitsgesellschafter sowie die übrigen Gesellschafter der gematik systematisch darauf hinwirken, dass

   a) die grundlegenden konzeptionellen Pläne für die elektronische Patientenakte allgemeinverständlich für die Versicherten dargestellt werden,

   b) Fehlinformationen und Vorurteile bei Teilen der vertragsärztlichen Leistungserbringer (vgl. www.freiheit-fuer-ein-prozent.de/, zuletzt aufgerufen am 18. März 2019) verringert werden?

Bereits jetzt werden den Leistungserbringern umfangreiche Informationen über die Telematikinfrastruktur insbesondere auch von den Verbänden der Leistungserbringer zur Verfügung gestellt. Ein umfassendes Kommunikationskonzept für Versicherte und Leistungserbringer ist aus Sicht der Bundesregierung eine notwendige Bedingung für die erfolgreiche Einführung einer elektronischen Patientenakte. Das Bundesministerium für Gesundheit wird nach Eintritt als Mehrheitsgesellschafter der Gesellschaft für Telematik unmittelbar Gespräche mit allen Beteiligten aufnehmen, um ein solches Kommunikationskonzept in Ergänzung zu den bereits jetzt erfolgenden Informationsmaßnahmen zur Digitalisierung im Gesundheitswesen für Leistungserbringer und Versicherte erarbeiten zu lassen.

3. a) Wer soll nach Ansicht der Bundesregierung die Versicherten bei den im Zusammenhang mit einer elektronischen Patientenakte (ePA) zu treffenden Entscheidungen dabei unterstützen, eine informierte Entscheidung beispielsweise bei der Erteilung von Zugriffsrechten für die ePA zu treffen?

   b) Inwieweit plant die Bundesregierung eine dahingehende Vergütungsregelung, wenn Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder andere Leistungserbringer ihre Patientinnen und Patienten dabei unterstützen, informierte Entscheidungen im Zusammenhang mit elektronischen Patientenakten zu treffen?

In dem voraussichtlich am 11. Mai 2019 in Kraft tretenden Terminservice- und Versorgungsgesetz ist vorgesehen, dass die Krankenkassen verpflichtet werden, ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte, zu informieren.

4. Welche Kosten werden den gesetzlichen Krankenkassen nach Kenntnis der Bundesregierung pro Akte und Jahr etwa entstehen?

Der Bundesregierung liegen keine Kostenschätzungen der gesetzlichen Krankenkassen vor. Mittelfristig geht die Bundesregierung davon aus, dass die elektronische Patientenakte Kosten zu vermeiden hilft, die beispielsweise durch Doppeluntersuchungen oder unerwünschte Arzneimittelinteraktionen entstehen können.

5. a) Auf welche Weise will die Bundesregierung die Einbindung privater Krankenversicherungsunternehmen in die Telematikinfrastruktur und darauf aufbauend die Nutzung der elektronischen Patientenakte ermöglichen?

   b) Gibt es strukturierte Gespräche seitens der Bundesregierung oder der gematik mit privaten Krankenversicherungsunternehmen oder dem Verband der Privaten Krankenversicherung in diese Richtung?

Private Krankenversicherungen können bereits heute ihren Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte und Anwendungen der Telematikinfrastruktur gemäß den Regelungen in § 291a Absatz 1a, 3 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Verfügung stellen.

Die Bundesregierung und die Gesellschaft für Telematik haben in diesem Zusammenhang erste initiale Gespräche mit privaten Krankenversicherungen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung zur Einbindung der privaten Krankenversicherungsunternehmen in die Telematikstruktur und zur Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur geführt.

6. Welche Rolle sieht die Bundesregierung für elektronische Gesundheitsakten nach § 68 SGB V vor, wenn die elektronische Patientenakte eingeführt ist?

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft derzeit, ob in diesem Zusammenhang gesetzgeberische Maßnahmen ergriffen werden sollen. Eine Abstimmung innerhalb der Bundesregierung hat dazu noch nicht stattgefunden.

7. Was versteht die Bundesregierung ganz konkret unter „Übergangs- und Migrationsregelungen für die aktuellen Aktenlösungen (eGA)“ und einer „iterative[n] Umsetzung der ePA nach § 291a SGB V“ (vgl. „Letter of Intend zwischen GKV-SV, KZBV und KBV: LOI ePA“)?

8. Was geschieht nach der „Migration“ der Informationen nach Kenntnis der Bundesregierung mit den im Zusammenhang mit den elektronischen Gesundheitsakten von den gesetzlichen Krankenkassen getätigten Investitionen?

Die Fragen 7 und 8 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Gesellschaft für Telematik führt intensive Gespräche mit den gesetzlichen Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) zur Einführung der elektronischen Patientenakte und zur schrittweisen Überführung bzw. Migration bestehender elektronischer Gesundheitsakten der Krankenkassen. Die Migrationskonzepte werden sich je nach Krankenkasse unterscheiden. Im Rahmen der Arbeiten an elektronischen Gesundheitsakten konnten die Krankenkassen und die Gesellschaft für Telematik wertvolle Erfahrungen für die Ausgestaltung einer elektronischen Patientenakte gewinnen.

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wird darüber hinaus die Möglichkeit geschaffen, dass die Krankenkassen ihren Versicherten in der zugelassenen elektronischen Patientenakte zusätzliche Inhalte und Anwendungen zu den Inhalten und Anwendungen, die von der Gesellschaft für Telematik für eine elektronische Patientenakte festgelegt werden, zur Verfügung stellen können, sofern diese zusätzlichen Inhalte und Anwendungen die nach § 291b Absatz 1a Satz 1 SGB V zugelassene elektronische Patientenakte nicht beinträchtigen.

Krankenkassen können somit die Inhalte der elektronischen Gesundheitsakte in diese „zusätzlichen Inhalte und Anwendungen der elektronischen Patientenakten“ überführen. Krankenkassen müssen darüber hinaus prüfen, inwieweit auch Anwendungen der elektronischen Gesundheitsakte im Rahmen einer elektronischen Patientenakte und deren zusätzlichen Anwendungen weitergenutzt werden können.

9. a) In welchen weiteren Schritten und wann konkret wird die elektronische Patientenakte um über Notfalldaten, eMP- bzw. AMTS-Daten (eMP = elektronischer Medikationsplan; AMTS = Arzneimitteltherapiesicherheit) und Arztbriefe hinausgehende Inhaltstypen erweitert?

   b) Inwieweit sollen dann auch Teile der ärztlichen oder psychotherapeutischen Dokumentation in die Akte einfließen?

Die elektronische Patientenakte soll einem Stufenkonzept folgend weiterentwickelt werden. Das Stufenkonzept befindet sich derzeit in Abstimmung zwischen der Gesellschaft für Telematik, dem Bundesministerium für Gesundheit und den Organisationen der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens.

Die Festlegung der medizinischen Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte wird mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Benehmen mit anderen Organisationen übertragen. Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeitet zurzeit ein Stufenkonzept.

Im Übrigen handelt es sich bei der elektronischen Patientenakte um eine Sekundärdokumentation. Es ist nicht vorgesehen, dass die elektronische Patientenakte die Primärdokumentation von Ärztinnen und Ärzten bzw. Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychologischen Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendhilfepsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendhilfepsychotherapeuten ersetzt.

10. Welche Projektschritte liegen dem im so genannten Terminservicegesetz enthaltenen Starttermin 1. Januar 2021 für die elektronische Patientenakte nach Kenntnis der Bundesregierung zugrunde?

11. Welche konkrete Dauer hat die Bundesregierung bei der von ihr im Gesetzentwurf selbst vorgeschlagenen gesetzlichen Terminsetzung für die elektronische Patientenakte jeweils

    a) für die europaweite Ausschreibung durch die gesetzlichen Krankenkassen,

    b) für die Entwicklung von Aktensystemen und den weiteren ePA-Bestandteilen (Consumer Zone, TI-Plattform dezentral bzw. zentral, Personal Zone) gemäß Spezifikation der gematik,

    c) für die Testung, Zulassung und Zertifizierung der Aktensysteme und der weiteren ePA-Bestandteile durch die gematik bzw. das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) veranschlagt (bitte jeweils mit konkreten Monatsangaben auflisten)?

Die Fragen 10 und 11 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird davon ausgegangen, dass die Entwicklung von elektronischen Patientenakten gemäß der Spezifikation der Gesellschaft für Telematik im zweiten Quartal 2020 soweit abgeschlossen ist, dass zulassungsfähige Produkte vorliegen. Der benötigte Zeitrahmen für Test und Zulassung wird auf sechs bis acht Monate geschätzt.

Die kassenindividuellen Voraussetzungen variieren dabei genauso wie die Notwendigkeit einer europaweiten Ausschreibung. So ist es den Krankenkassen auch durchaus möglich, Ausschreibung und Entwicklung zu parallelisieren und eine entwickelte oder zugelassene Akte auszuschreiben.

12. Werden nach Kenntnis der Bundesregierung zum ePA-Starttermin 1. Januar 2021 auch die Frontends für die mobilen Geräte der Versicherten verfügbar sein?

Basierend auf den Gesprächen des Bundesministeriums für Gesundheit und der Gesellschaft für Telematik mit den Krankenkassen kann davon ausgegangen werden, dass zum 1. Januar 2021 auch zugelassene Anwenderoberflächen für mobile Geräte der Versicherten vorliegen werden. Eine gesetzliche Verpflichtung dazu besteht allerdings nicht.

13. Inwieweit wird das Bundesministerium für Gesundheit als künftiger Mehrheitsgesellschafter der gematik nach § 291b Absatz 2 SGB V eine Veränderung der ePA-Spezifikationen und ePA-Zulassungsanforderungen herbeiführen, wenn sich abzeichnet, dass der Starttermin für die ePA nicht zu erreichen ist?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der geplante Starttermin für die elektronische Patientenakte eingehalten wird.

14. a) Was versteht die Bundesregierung unter einer „forschungskompatiblen Patientenakte“ (vgl. www.bmbf.de/de/wege-zu-einer-modernen-medizin-4391.html)?

    b) Welche rechtlichen Änderungen (beispielsweise in § 291a SGB V) plant die Bundesregierung zur Umsetzung einer „forschungskompatiblen Patientenakte“?

    c) Inwieweit hält die Bundesregierung die Validität der in der ePA enthaltenen Informationen für ausreichend, um sie für die Nutzung im Zusammenhang mit Forschungsanwendungen zu qualifizieren?

    d) Wie steht die „forschungskompatible Patientenakte“ in Beziehung zu anderen Aktivitäten der Bundesregierung wie etwa der Medizininformatik-Initiative des Bundeministeriums für Bildung und Forschung, und wie werden diese Aktivitäten aufeinander abgestimmt und koordiniert?

Die Bundesregierung arbeitet im Rahmen der Hightech-Strategie auf eine forschungskompatible elektronische Patientenakte hin. Ziel ist es, dadurch sowohl schnellere Fortschritte in der medizinischen Forschung zu erreichen als auch die medizinische Versorgung zu verbessern. Kernelement forschungskompatibler Patientenakten soll es sein, dass die Nutzung von im Rahmen der Versorgung erhobenen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung mit Zustimmung der Patientinnen und Patienten und unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen erfolgen darf. Hierfür müssen pseudonymisierte oder anonymisierte Daten in ausreichender Qualität und Quantität vorliegen, um eine wissenschaftliche Auswertung zu ermöglichen. Dabei sollen die Ausbaustufen der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V so definiert werden, dass strukturierte, für die Forschung nutzbare Daten aus Patientenakten von den Patientinnen und Patienten für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung gestellt werden können. Um dieses Ziel zu erreichen, setzen das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Bildung und Forschung ihre Abstimmungsprozesse fort, um die Aktivitäten der Gesellschaft für Telematik und der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Medizininformatik-Initiative in Bezug auf forschungskompatible Patientenakten zu synchronisieren. Zudem ist vorgesehen, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei den semantischen und syntaktischen Arbeiten zur elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V auch die einschlägigen Verbände aus der Forschung einbezieht.

15. Auf welche Weise stellt die Bundesregierung sicher, dass die Daten der elektronischen Patientenakten nach § 291a SGB V nur auf IT-Systemen in Deutschland bzw. Europa gespeichert werden?

Die Spezifikationen der elektronischen Patientenakte fordern vom Anbieter des Aktensystems, dass sich die Betriebsumgebung der mittels der Telematikinfrastruktur erreichbaren Dienste auf dem Gebiet eines Mitgliedstaates der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums befinden muss. Im Rahmen der Zulassung der einzelnen Anbieter muss die Einhaltung und Umsetzung

dieser Anforderungen gegenüber der Gesellschaft für Telematik nachgewiesen werden.

16. Auf welche Weise will die Bundesregierung sicherstellen, dass die elektronische Patientenakte nach SGB V von Beginn an kompatibel zum europäischen Austauschformat für elektronische Patientenakten sein wird?

Das Bundesministerium für Gesundheit und die Gesellschaft für Telematik haben sich in die Konsultation der Europäischen Kommission zu ihrer Empfehlung für ein europäisches elektronisches Patientenaktenaustauschformat eingebracht und werden sich auch in Zukunft an der Erarbeitung des Austauschformates in den entsprechenden Gremien beteiligen. Die existierende Spezifikation der elektronischen Patientenakte erlaubt die Speicherung von medizinischen Dokumenten in verschiedenen Formaten, so dass eine Speicherung von Datenformaten speziell für die Nutzung im Ausland möglich ist. Die für die Nutzung im Ausland erforderlichen technischen Voraussetzungen sollen schrittweise geschaffen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft insoweit gesetzgeberische Maßnahmen.

Weiterhin setzt sich die Bundesregierung auch für die Erprobung und Verwendung internationaler Standards wie SNOMED CT in Deutschland ein. Geprüft wird insbesondere, inwieweit eine Testphase von SNOMED CT möglich ist, deren Ergebnisse dann in die Entscheidung zum Erwerb internationaler Nomenklaturen eingehen.

17. a) Werden für die Primärsysteme der an die Telematikinfrastruktur angeschlossenen Leistungserbringer ähnlich hohe Sicherheitsanforderungen gelten wie für die elektronische Patientenakte?

b) Auf welche Weise stellt die Bundesregierung aktuell sicher, dass für diese Primärsysteme hohe Sicherheitsanforderungen gelten, und wie wird deren Einhaltung überwacht und ggf. sanktioniert?

Bereits heute veröffentlichen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Bundesärztekammer regelmäßig „Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“.

Das Bundesministerium für Gesundheit prüft derzeit die darüber hinaus erforderlichen gesetzgeberischen Maßnahmen. Eine Abstimmung innerhalb der Bundesregierung hat dazu noch nicht stattgefunden.

18. Wer trägt nach Kenntnis der Bundesregierung momentan die haftungsrechtliche Verantwortung bei Datenlecks in den ärztlichen Primärsystemen?

Die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten in den ärztlichen Primärsystemen richtet sich nach Artikel 82 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Danach besteht ein Anspruch gegen den Verantwortlichen (Artikel 4 Nummer 7 DSGVO) oder gegen den Auftragsverarbeiter (Artikel 4 Nummer 8 DSGVO).

19. Wann wird die Bundesregierung den Entwurf eines weiteren E-Health-Gesetzes vorlegen, und welche primären Regelungsinhalte wird dieser Gesetzentwurf beinhalten?

Das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet derzeit einen Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Eine Abstimmung der Inhalte hat innerhalb der Bundesregierung noch nicht stattgefunden.

20. Wird das Bundesministerium für Gesundheit zur Umsetzung der Übernahme von Gesellschafterverantwortung in der gematik zusätzliches Personal einstellen, und wenn ja, in welcher Anzahl, und in welchem finanziellen Umfang?

Im Hinblick auf die Übernahme von Gesellschafterverantwortung in der Gesellschaft für Telematik werden drei neue Dienstposten im Bundesministerium für Gesundheit eingerichtet. Zwei Dienstposten werden für den höheren Dienst eingeplant und eine Stelle für den gehobenen Dienst.

Die jährlichen Personalkosten werden sich voraussichtlich auf bis zu ca. 240 000 Euro belaufen.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333